



COSTSA/PRAd/Unesp

## **NANOREGULAÇÃO: AVALIAÇÃO DOS CENÁRIOS INTERNACIONAL E BRASILEIRO**

### **NANOREGULATION: EVALUATION OF INTERNATIONAL AND BRAZILIAN SCENARIOS**

Carla dos Santos Riccardi<sup>1</sup>

Antonio Carlos Guastaldi<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pós-doutoranda pela Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Unesp, Instituto de Química, Campus de Araraquara. Graduação em Farmácia-Bioquímica pela Unesp/FCF-Car. Mestre e Doutora em Biotecnologia pela mesma instituição. Atua nas áreas de nanotecnologia aplicada à saúde, biomateriais, nanotoxicologia e nanoregulação. Bolsista PDS/CNPq (Processo 150581/2012-2), na área de biotecnologia, projeto intitulado "Impacto e riscos da nanotecnologia aplicada à área da saúde". E-mail: [cariccardi@yahoo.com](mailto:cariccardi@yahoo.com)

<sup>2</sup> Professor Titular do Curso de Química da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Unesp, Instituto de Química, Campus de Araraquara. Graduação em Engenharia de Materiais pela Universidade Federal de São Carlos. Mestre e Doutor em Engenharia Metalúrgica pela Universidade de São Paulo, Campus de São Carlos. Atua nas áreas de Engenharia de Materiais e Metalúrgica, especificamente em biomateriais e corrosão. Responsável pelo Grupo de Biomateriais, Unesp, IQ/CAR.

**Resumo:** O artigo temático, além de destacar a importância do desenvolvimento tecnológico em nanomaterias, reflete criticamente o entendimento do impacto das nanopartículas à saúde humana e ao meio ambiente. A importância de uma regulação específica em nanotecnologia tornou-se um desafio para as agências reguladoras. Os mecanismos de gestão de risco de nanoproductos foram analisados, com o intuito de avaliar a atual situação mundial em nanoregulação. Os impactos científicos, tecnológicos, econômicos e sociais das nanotecnologias e as implicações à curto e longo prazos foram avaliados, a partir de estratégias internacionais e brasileiras. No âmbito internacional pôde-se observar uma evolução em termos de diretrizes, decisões e recomendações em nanosegurança provenientes da academia, organizações não-governamentais, agências reguladoras, indústrias e consumidores. Porém, no cenário brasileiro não há um plano de ação em legislação/fiscalização de nanoproductos, e, os impactos nanotoxicológicos são pouco difundidos no país.

**Palavras-chave:** Nanotecnologia; Nanotoxicologia; Nanosegurança; Nanoregulação.

**Abstract:** The thematic review, in addition to highlighting the importance of technological development in nanomaterials, critically reflects the understanding of the impact of nanoparticles on human health and the environment. The importance of specific regulations for nanotechnology, it has become a challenge for regulatory agencies. The mechanisms of nanorisk managements were analyzed in order to evaluate the current global status on nanoregulation. The impacts of scientific, technological, economic and social of nanotechnology, as well as the short- and long-term effects were evaluated, from Brazilian and international strategies. It was observed an evolution in terms of international levels, including directives, decisions and recommendations on nanosafety from academia, non-governmental organizations, regulatory agencies, industry and consumers. However, in the Brazilian scenario there is no action plan in legislation/inspection of nanoproducts, and nanotoxicity aspects are not a well broadcast concept in the country.

**Keywords:** Nanotechnology

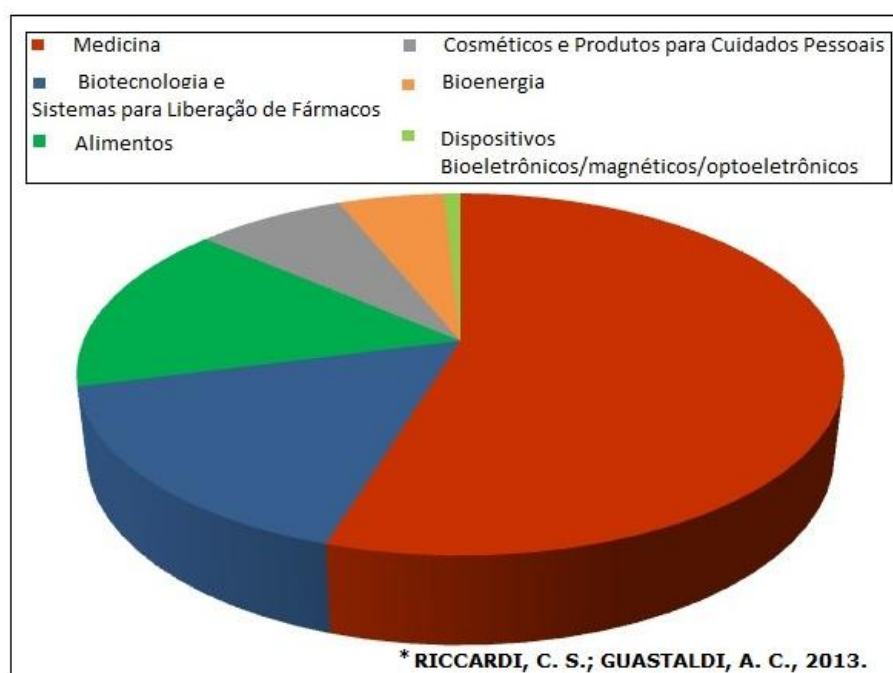
## Introdução e Relevância do Tema

O mercado mundial impulsiona a comercialização de novos produtos com incrementos tecnológicos na escala nanométrica. Os setores em expansão incluem roupas e equipamentos esportivos, cosméticos, medicamentos, peças e tintas automobilísticas, embalagens e informática. Desta maneira, as empresas investem de forma acelerada em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P&D&I) na área.

Segundo alguns autores, os investimentos em P&D&I em nanotecnologia crescem exponencialmente, e poderão ultrapassar a projeção de 1,5 trilhões de dólares em 2015. Os dados da Tabela 1 indicam que as Nanociências e Nanotecnologias (N&N) são áreas prioritárias nas agendas governamentais devido ao caráter estratégico no desenvolvimento econômico e ao diferencial competitivo de mercado.

Dentro deste contexto, as aplicações com potencial em nanotecnologia foram projetadas no gráfico da Figura 1, a partir do cálculo em porcentagem relativa (US\$ bilhões) gerada pelo mercado mundial na área em 2012, obtido pela página eletrônica da BCC Research (2012), em ordem de liderança de mercado.

**Figura 1.** Representação gráfica do mercado mundial de nanotecnologia, em 2012.



\*Elaborado a partir de dados obtidos da literatura CGEE, 2008; GUIMARÃES, 2010; FIRJAN, 2011.

**Tabela 1.** Avaliação mercadológica em nanotecnologia

	<b>MERCADO NACIONAL</b>	<b>MERCADO INTERNACIONAL</b>
<b>Faturamento</b>	2010: R\$115 milhões (0,03% da produção mundial) (Fonte: Firjan, 2011)	2010: US\$383 bilhões (Fonte: Firjan, 2011) Projeção 2015: US\$ 1,0 a 2,5 trilhões
<b>Número de Empresas*</b>	2010: 150 empresas (Fonte: Firjan, 2011)	2.272 empresas (Fonte: Nanowerk, 2012)
<b>Produtos</b>	2007: Embrapa, Faber Castell, Ponto Quântico, Bunge, Nano Endoluminal, Diklatex, Nanox, Nanocore, Indústrias Químicas de Taubaté, O Boticário, Natura, CVD e Braskem	1.317 produtos (Fonte: Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2011)
<b>Investimentos em P&amp;D&amp;I</b>	PNN (2000-2007): R\$ 160 milhões  MCT/CNPq/FNDCT/CAPES: R\$ 270 milhões  FAPEMIG/FAPESP: R\$ 135 milhões	US\$10 bilhões/ano ** (Fonte: MCT, 2008)  Até 2011: US\$65 bilhões *** (Fonte: Científica Ltda)

\* desenvolvendo produtos ou prestando serviços em nanotecnologia

\*\* investimentos dos EUA, Japão e União Européia

\*\*\* investimentos governamentais

Em contrapartida, a gestão de riscos em nanotecnologia tornou-se um desafio, que requer análise ponderada dos impactos à saúde e ao meio ambiente.

A literatura relata uma dificuldade em ações regulatórias específicas para os nanoprodutos, devido à complexidade em gerenciar os impactos e propriedades dos materiais na escala nanométrica durante a cadeia

produtiva do produto e o ciclo de permanência no ambiente; em definir dos níveis aceitáveis para exposição às nanopartículas; e, em estabelecer uma gestão de riscos à saúde e ao meio ambiente a longo prazo.

## **Metodologia de Análise**

A temática foi desenvolvida pela análise de guias de práticas obrigatórias e não-obrigatórias, manuais de orientação em nanosegurança e diretrizes em nanoregulação.

Vale a pena ressaltar que mais de 350 artigos científicos reportando testes *in vitro* e *in vivo*, na área de nanotoxicologia, foram revisados pelos autores deste trabalho, levando-se em consideração diferentes nanomateriais, tais como: nanotubos de carbono, fulerenos, pontos quânticos e nanopartículas de Ag, Au, Pt, TiO<sub>2</sub>, ZnO, CeO<sub>2</sub>, SiO<sub>2</sub>, CuO, Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>, Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub> e Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, MoO<sub>3</sub>, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> entre outros.

Uma análise exploratória permitiu concluir que, a maioria dos trabalhos científicos analisados indicou que algumas dessas nanopartículas, disponíveis comercialmente ou sintetizadas em laboratórios de pesquisa, apresentaram resultados positivos em testes *in vitro* para análise de citotoxicidade, genotoxicidade, carcinogenicidade, resposta inflamatória ou mecanismos de geração de radicais livres. Outro fator importante foi o número expressivo de resultados contraditórios, dependendo da metodologia escolhida para realização do teste *in vitro*.

Quanto aos testes *in vivo*, poucos trabalhos avaliam a nanotoxicidade dessas nanopartículas nos sistemas respiratório (42), nervoso (12), dérmico (15), cardiovascular (29), imunológico e hematopoiético (11), renal (10), reprodutivo (2), musculoesquelético (4) e efeitos genotóxicos (16), sendo que 90% dos testes foram aplicados apenas para as nanopartículas de TiO<sub>2</sub>.

Portanto, pode-se concluir que existem pontos a serem esclarecidos para um maior entendimento científico dos mecanismos de ação das nanopartículas em humanos, bem como a padronização e normatização de metodologias específicas para avaliar a nanotoxicidade.

## **Recomendações Mundiais em Segurança à Saúde e ao Meio Ambiente**

Um progresso tem sido realizado em programas de políticas públicas internacionais na área de nanotecnologia, com o intuito de estreitar as

colaborações e reunir esforços para o delineamento de uma regulação específica em nanotecnologia. Desta forma, vários planos de ação informal, projetos de lei e programas de incentivo à pesquisa em nanosegurança foram propostos pelas principais entidades e empresas interessadas no tema nos Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Alemanha, Suíça, Noruega, Holanda, Rússia, Índia, Japão, Nova Zelândia e Austrália; além de ação de organizações não-governamentais (ONGs), das Nações Unidas, da UNESCO e outras entidades internacionais em padronização.

## **América do Norte**

### *Canadá*

Os Departamentos Federais de Saúde e Meio Ambiente do Canadá (ENVIRONMENT & HEALTH CANADA, 2007) e Conselho de Academias Canadenses (CCA, 2008), divulgaram uma agenda do plano regulatório no país. A avaliação considerou que as pesquisas em metrologia, mecanismos de ação das nanopartículas em sistemas biológicos, e ações em vigilância/fiscalização, podem ser consideradas como estratégias para gerenciar os riscos à saúde e impactos ambientais da nanotecnologia.

### *Estados Unidos*

Os investimentos na área de nanosegurança vêm crescendo desde 2005 (35 milhões de dólares), com uma projeção de US\$105 milhões para o final de 2013 (PCAST, 2012).

Desde 2003, o país discute assuntos regulatórios em N&N. Diversas consultas públicas foram realizadas para considerar as prioridades, dentro do Programa de Iniciativa Nacional em Nanotecnologia, relativas aos aspectos de riscos ocupacional e ambiental à exposição de nanopartículas. A literatura incluiu ações governamentais, recomendações em empresas, universidades, institutos e centros de pesquisas, e diretrizes das agências reguladoras (Figura 2). Os documentos reúnem dados satisfatórios para iniciativas em padronização, normatização e nanosegurança. As etapas de gestão de riscos envolvem medidas de controle de engenharia, seleção dos nanomateriais, uso de equipamentos de segurança geral, proteção individual, higiene pessoal e limpeza do local de trabalho, rotulagem e sinalização, transporte, treinamento, procedimentos operacionais padrões e referências para consulta, bem como revisão e adaptação da literatura.

**Figura 2.** Sigla/endereço eletrônico dos principais documentos em nanosegurança nos Estados Unidos.

<b>NSTC</b>	< <a href="http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_ehs_research_needs.pdf?q=NNI_EHS_research_needs.pdf">www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_ehs_research_needs.pdf?q=NNI_EHS_research_needs.pdf</a> >
<b>NSRC</b>	< <a href="http://science.energy.gov/~media/bes/pdf/doe_nsrc_approach_to_nanomaterial_esh.pdf">science.energy.gov/~media/bes/pdf/doe_nsrc_approach_to_nanomaterial_esh.pdf</a> >
<b>EPA</b>	< <a href="http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/08/EPA%20Nanomaterials%20data%20call%20in%20notice_209_7463.pdf">nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/08/EPA%20Nanomaterials%20data%20call%20in%20notice_209_7463.pdf</a> >
<b>FDA</b>	< <a href="http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-08-27/pdf/E9-20634.pdf">www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-08-27/pdf/E9-20634.pdf</a> >
<b>CCST</b>	< <a href="http://www.ccst.us/publications/2010/2010Nano.pdf">www.ccst.us/publications/2010/2010Nano.pdf</a> >
<b>Penn State</b>	< <a href="http://www.ehs.psu.edu/occhealth/nanomaterials.cfm">www.ehs.psu.edu/occhealth/nanomaterials.cfm</a> >
<b>OUHSC</b>	< <a href="http://www.ouhsc.edu/ibc/documents/NanoparticleGuidelines.doc">www.ouhsc.edu/ibc/documents/NanoparticleGuidelines.doc</a> >
<b>UCLA</b>	< <a href="http://nano.berkeley.edu/research/73nanotech.pdf">nano.berkeley.edu/research/73nanotech.pdf</a> >
<b>NCI</b>	< <a href="http://home.ncifcrf.gov/ehs/ehs.asp?Id=51">home.ncifcrf.gov/ehs/ehs.asp?Id=51</a> >
<b>VCU</b>	< <a href="http://www.vcu.edu/oehs/chemical/nanotech.pdf">www.vcu.edu/oehs/chemical/nanotech.pdf</a> >
<b>MIT</b>	< <a href="http://ehs.mit.edu/site/content/working-safely-nanomaterials">ehs.mit.edu/site/content/working-safely-nanomaterials</a> >
<b>FSU</b>	< <a href="http://www.safety.fsu.edu/lab-nano.html">www.safety.fsu.edu/lab-nano.html</a> >
<b>UDEL</b>	< <a href="http://www.udel.edu/ehs/research/downloads/NanomaterialSOP">www.udel.edu/ehs/research/downloads/NanomaterialSOP</a> >

## Ásia

Os países Japão, China, Índia e Tailândia foram selecionados quanto às iniciativas em N&N e diretrizes em nanosegurança. As perspectivas em nanotecnologia no continente asiático podem ser acompanhadas pelos endereços eletrônicos do Programa de Informação Tecnológica Asiático (ATIP, 2003) e da Cooperação Econômica Asiática (APEC, 2012).

### Japão

As N&N foram consideradas as áreas prioritárias do governo, a partir do Segundo Plano Básico de Ciência e Tecnologia, que vigorou entre 2001 e 2005 (CGEE, 2008).

Por outro lado, o Japão despontou tardiamente em iniciativas de avaliação dos impactos da nanotecnologia, em relação aos E.U.A. e Europa. Em 2005, o tema foi abordado no Simpósio Internacional “*Nanotechnology and Society*” (ISHIZU et al., 2008). Somente em 2008, o governo lançou uma nova iniciativa em ação conjunta governo/setor

privado/cooperação internacional, para a padronização e normatização em nanosegurança, após uma análise do risco das nanopartículas à saúde humana (SANDHU, 2008). Em 2009, um guia de recomendações foi elaborado por dados voluntários, com a intenção de reduzir os riscos à saúde e ao meio ambiente pelo manuseio de nanomateriais (MOE, 2009).

### *Índia*

O Conselho de Missão em Nanotecnologia anunciou intenções de elaboração de um plano regulatório em nanotecnologia (PTI, 2010).

### *Tailândia*

Em 2003, a Agência Nacional de Desenvolvimento em Ciência e Tecnologia (NSTDA, *National Science and Technology Development Agency*), criou o Centro Nacional em Nanotecnologia da Tailândia (NANOTEC, *National Nanotechnology Center*), constituído por 12 centros de pesquisas com 400 pesquisadores, e com perspectivas de incorporar 100 novos investigadores a cada ano e atingir o índice de 1% do PIB para os nanoproductos até 2013 (NANOTEC, 2010).

Em nanosegurança, o NANOTEC tem incentivado debates públicos de conscientização da população sobre os impactos da nanotecnologia.

### *China*

O mercado de nanoproductos, em 2005, foi de 5,4 bilhões de dólares, com perspectivas de 145 bilhões de dólares em 2015 (PHYSORG, 2010). Desta forma, o país destacou-se como um dos participantes mais expressivos na área de N&N, devido ao apoio do governo, conquistando o terceiro lugar em P&D&I, perdendo apenas para os E.U.A. e do Japão. Acima de 4500 documentos foram publicados pela Academia de Ciências da China sobre o tema N&N (ATIP, 2003).

Em 2000, o Ministério de Ciência e Tecnologia de China criou um comitê de especialistas em N&N, projetando o país nos setores de nanoeletrônica, nanomateriais e nanobiotecnologia, que constituem as prioridades em P&D&I até 2020 (GUIMARÃES, 2010).

As primeiras ações com o intuito de analisar as normas regulatórias para a escala nanométrica surgiram em 2004 (SAC/TC279, *Securities Association of China*).



As agências chinesas envolvidas na regulação da nanotecnologia são: o Ministério de Proteção Ambiental (MEP, *Ministry of Environmental Protection*); a Administração da Padronização da China (SAC), a Administração Estatal de Segurança do Trabalho (SAWS, *State Administration of Work Safety*); e a Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos (SFDA, *State Food and Drug Administration*). Sendo que todos os produtos químicos devem ser listados no Inventário das Substâncias Químicas Fabricadas ou Importadas (IECSC, *Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China*), em vigência na China (JARVIS e RICHMOND, 2011).

Em 2010, a legislação sofreu uma adequação ao REACH da União Européia, que requer informações sobre a avaliação e gestão dos riscos à saúde humana e o meio ambiente, para a comercialização dos nanoproductos na Europa (JARVIS e RICHMOND, 2011).

Assim, pôde-se constatar que a China é um participante ativo nos processos internacionais de normalização em nanotecnologia. Jarvis e Richmond (2011) citaram 22 normativas nacionais estabelecidas pelas agências: Administração Geral de Qualidade Supervisão e Quarentena (AQSIQ, *General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine*), Administração da Padronização da China (SAC), Associação Chinesa da Indústria Têxtil e Comissão Nacional de Desenvolvimento e Reforma (NDRC, *National Development and Reform Commission*).

## **Oceania**

### *Austrália*

Os aspectos em nanosegurança foram consolidados pelas propostas das indústrias de nanotecnologia do país, medidas de precaução em produtos alimentícios e arquivos de detalhamento dos modelos regulatórios do NICNAS (*National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme*) (FSANZ, 2008; NICNAS, 2009).

### *Nova Zelândia*

O Ministério da Pesquisa, Ciência e Tecnologia em cooperação com *Royal Society* da Nova Zelândia, organizaram um evento em 2009, para discutir temas sobre controle em locais emergentes, responsabilidade em gestão de riscos e metodologias de avaliação dos riscos (MORST, 2009).

## Europa

Pela revisão pôde-se observar que a Europa, desde 2002, atua significativamente na definição e atualizações de terminologias em N&N, bem como na avaliação e gestão dos riscos dos nanoproductos. Resumidamente, o Comitê Europeu concluiu que as metodologias atuais em nanosegurança requerem algumas modificações, a fim de lidar com gestão de riscos dos nanoproductos.

### *União Européia*

As iniciativas em nanoregulação da União Européia iniciaram com a publicação do Instituto Danish de Metrologia Fundamental, propondo definições em nanometrologia, e, com a criação do maior evento em nanotecnologia da Europa, NanoEuroForum (DFM, 2002).

Os documentos de orientação da União Européia, compreendem:

2004: Documento de orientação de nanosegurança em cosméticos (SCCP, 2004); Proposta de criação de uma agenda estratégica de P&D&I (EUROPEAN COMMISSION, 2004);

2005-2009: Plano de Ação em N&N: normatização, práticas de comercialização, barreiras sociais e políticas ao empreendedorismo na Europa, acordos de licença entre a indústria e organizações de P&D&I, e, avaliação dos riscos à saúde ocupacional e ao ambiente, durante as fases do ciclo de produção/descarte dos nanoproductos (EURACTIV, 2005);

2006: Consulta pública e considerações para a criação de um banco de dados e redes de excelência em nano(eco)toxicologia (CORDIS, 2006); Agenda em pesquisas com ações conjuntas das indústrias, universidades e Comissão Europeia para avaliar os impactos da nanomedicina, exigências éticas, avaliação risco/benefício, aceitação pública, regulação e questões de propriedade intelectual (EUROPEAN COMMISSION, 2006);

2007: Incentivo em P&D&I para novas metodologias (*in vitro* e *in vivo*) de análise de segurança em nanoproductos cosméticos (SCCP, 2007);

2008: Incentivo ao processo regulatório europeu, pela Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (CESA, *Committee on Employment and Social Affairs*) (EUROPEAN PARLIAMENT, 2008); Código de Conduta para a produção industrial e uso de nanotubos de carbono elaborado pela Associação de Produtores de Nanotubos de Carbono da Europa (PACTE, *Producers Association of Carbon Nanotubes in Europe*) (PACTE, 2008); Proposta de 26 emendas para a regulação de novos produtos alimentares no mercado europeu, relatada pelo Comitê do Meio Ambiente, Saúde Pública e Segurança em Alimentos (EUROPEAN PARLIAMENT, 2008);

2009: Lançamento do projeto *NANOSAFE2*, propondo novas metodologias de caracterização, detecção e monitoramento de nanopartículas; normas para minimizar a exposição ocupacional e impactos ao meio ambiente; estimar os níveis de exposição; recomendações quanto aos efeitos nocivos a saúde; e, definição dos aspectos sociais da nanotecnologia.

Em termos de legislação, as principais revisões regulatórias, compreendem:

- Legislação (EC) Nº 987/2008 (EUROPEAN COMMISSION, 2008);
- Proposta de adequação para produtos alimentícios (EUROPEAN PARLIAMENT, COM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD));
- Proposta de aspectos regulatórios em nanomateriais (EUROPEAN PARLIAMENT, COM(2008)0366 – 2008/2208(INI));
- Proposta de reformulação da regulação em produtos cosméticos (EUROPEAN PARLIAMENT, (COM(2008)0049 C6-0053/2008 2008/0035(cod));
- Legislação (EC) Nº 1223/2009: revisão do tema nanosegurança em produtos cosméticos (EUROPEAN PARLIAMENT, 2009);
- Proposta de Plano de Ação em Padronização 2010-2013: atualização e transparência de atos normativos relatados pela Comissão Europeia COM (2011)/754197 (EUROPEAN COMMISSION, 2011).

### *Alemanha*

A indústria Bayer AG (2007), publicou um guia de boas práticas para produção e uso dos nanomateriais negociados pela empresa.

A Associação de Indústrias Químicas Alemãs (VCI, *German Chemical Industry Association*) emitiu as recomendações de manuseio, avaliação de níveis aceitáveis, e a lista de nanomateriais de uso seguro (VCI, 2008).

O guia (BGI/GUV-I 850-0e, 2008) estabeleceu recomendações de segurança para manusear nanomateriais em laboratórios.

Em 2010, o Instituto do Trabalho e Saúde do Seguro Social de Acidentes Alemão, enfatiza a necessidade de regulação específica para os nanomateriais pela REACH da União Europeia (DGUV, 2010).

### *Rússia Europeia*

O governo russo lançou, em 2009, um endereço eletrônico ([www.portalnano.ru](http://www.portalnano.ru)) para compartilhar informações sobre os programas de nanotecnologia. O portal propõe um escopo da investigação científica e regulação nacional (NANOWERK, 2009).

### *Noruega*

A Agência de Controle de Poluição da Noruega (NPCA, *Norwegian Pollution Control Authority*) vem promovendo iniciativas para o registro voluntário e sistema de notificação obrigatória dos nanoproductos do país (SFT, 2009).

### *Suíça*

Um Código de Conduta em N&N foi elaborado pela associação IG DHS (2008) para proporcionar transparência aos consumidores de nanoproductos. Sendo que as empresas devem adotar uma gestão de riscos: benefício da incorporação, valor agregado ao produto *versus* produto tradicional, evidências de efeitos adversos específicos do nanoproducto, especificações técnicas e os potenciais riscos a longo prazo.

O Conselho Federal Suíço aprovou um plano de ação para incentivar a pesquisa científica na análise dos efeitos nocivos das nanopartículas, e, promover uma divulgação do tema (FOPH, 2008).

O documento IMPART (*Improving the understanding of the impact of nanoparticles on human health and the environme*) recomenda o manuseio seguro de nanomateriais cerâmicos, nanotubos de carbono, pontos quânticos e fulerenos (McCORMACK, D. et al., 2008).

### *Holanda*

O país segue os regulamentos estabelecidos pela Comissão Europeia e o Princípio da Precaução (SER, 2009).

Em 2010, o relatório do Instituto Nacional do Meio Ambiente e Saúde Pública descreveu a importância da determinação de valores máximos de exposição ocupacional às nanopartículas, enquanto não houver dados científicos confiáveis (DEKKERS, S.; HEER, C., 2010).

A Universidade de Tecnologia de Delft reportou as diretrizes de nanosegurança para os alunos e os funcionários da instituição, com o

cumprimento das etapas: eliminar a utilização dos nanomateriais, se possível; substituir por materiais isentos de nanopartículas; ou se não aplicáveis, submeter o processo ao isolamento em sistema fechado, a um sistema de purificação de nanoparticulados do ar e adotar medidas de proteção individual (SCHMIDT-OTT, A. et al., 2010).

### *França*

A fim de estimular a participação dos cidadãos, o governo lançou um debate com dezessete reuniões públicas. Cada encontro abordou um tema individual e o endereço eletrônico <<http://www.debatpublic-nano.org/>> contém os documentos informativos sobre os riscos e benefícios da nanotecnologia para acesso público (BIRD, K., 2009).

### *Irlanda*

Um relatório foi publicado pela Autoridade de Segurança Alimentar, destacando os possíveis riscos da nanotecnologia na cadeia alimentar; a necessidade de adequação do quadro regulamentar da União Européia em gestão de risco; e, prioridade de uma legislação específica para os nanoproductos (FOOD SAFETY AUTHORITY OF IRELAND, 2008).

### *Reino Unido*

Desde 2007, os fornecedores de produtos contendo nanopartículas seguem os documentos de orientação publicados pelo *British Standards Institution* (BSI, 2007a; 2007b), que devem ser cumpridos até a elaboração de uma norma britânica específica na área.

Em 2009, o documento emitido pelo governo em resposta a *Royal Commission on Environmental Pollutions*, divulga cinco temas de revelância: coordenação do governo sobre a N&N; proteção à saúde humana e o meio ambiente; consolidação em base de evidências científicas; direcionamento em regulação/fiscalização; e, incentivar o engajamento público (RCEP, 2009).

Em 2010, a página eletrônica "*Nanotechnologies: Influence and Inform the UK Strategy*", foi divulgada, convidando os interessados da academia, indústria, governo e outras organizações interessadas em debates sobre nanotecnologia. De maneira geral, o resultado da consulta pública indicou pedidos de esclarecimento quanto ao aporte financeiro do

governo em P&D&I, questões de nanosegurança, e eficácia na coordenação das atividades de comercialização e fiscalização (BIS, 2009).

No mesmo ano, o Comitê de Ciência e Tecnologia, relatou as preocupações do governo britânico quanto ao uso dos nanomateriais na produção de alimentos. O Comitê considerou que houve uma falta de transparência da indústria em divulgar suas pesquisas, sendo sugerido: maior comunicação para esclarecimento do público; divulgação pública de uma lista de todos os alimentos e embalagens de alimentos contendo nanomateriais; ações de financiamento para pesquisa científica em avaliação de risco dos nanomateriais; criação de um banco de dados de acesso público, sendo que, a participação da indústria na elaboração da lista de dados deve ser obrigatória e não voluntária; envio de processo formal de avaliação de risco de nanoprodutos alimentícios à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (UK PARLIAMENT, 2010).

## Organizações Não-Governamentais

A Tabela 2 apresenta os principais documentos, elaborados pelas ONGs, sobre os conceitos em gestão de riscos da nanotecnologia: IRGC (*International Risk Governance Council*), ICON (*International Council on Nanotechnology*) e SAICM (*Strategic Approach to International Chemicals Management*).

**Tabela 2.** Caracterização e gestão de riscos em nanotecnologia

ONGs	Endereço eletrônico
IRGC	<a href="http://www.irgc.org/issues/nanotechnology/">http://www.irgc.org/issues/nanotechnology/</a>
ICON	<a href="http://www.goodnanoguide.org/HomePage">http://www.goodnanoguide.org/HomePage</a>
SAICM	<a href="http://icon.rice.edu/projects.cfm?doc_id=12201">http://icon.rice.edu/projects.cfm?doc_id=12201</a>

## Outras Atividades Normativas

Outras organizações vêm indicando a importância de parcerias internacionais para uma regulação específica dos nanoprodutos.

Em 2010, a OECD elaborou uma série de publicações em segurança de nanomateriais manufaturados. O documento incentivou patrocinadores de Planos de Desenvolvimento de Dossiês (DDPs) para testes em nanomateriais. Uma lista de 14 nanomateriais prioritários foi selecionada para a organização de informações quanto às propriedades físico-químicas, descarte ambiental e toxicologia dos nanomateriais.

As organizações internacionais em normatização estabeleceram as recomendações ISO/TR 12885-2008, ASTM E2456-06 e ASTM E2535-07. De maneira geral, abordam boas práticas de manipulação, segurança ocupacional e ambiental, definição internacional de padronização de terminologias em nanotecnologia, normas de segurança em casos de exposições pertinentes ou na ausência de informações de exposição e risco. Porém, não descrevem os riscos à saúde para uma exposição a longo prazo aos consumidores de nanoproductos.

A UNESCO e a Comissão Mundial de Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (COMEST, 2005), reuniram um grupo de especialistas para promover um debate de esclarecimentos sobre o Princípio da Precaução, com o objetivo de oferecer uma plataforma ética para garantir a gestão adequada dos riscos, e informações transparentes ao público e aos órgãos governamentais, sobre o impacto das novas tecnologias.

Concluindo, pela análise da literatura internacional, foi possível avaliar uma evolução em termos de nanosegurança ocupacional, no entanto, os impactos à saúde humana, provenientes do consumo dos nanoproductos, ainda são desconhecidos. A maioria dos documentos sobre o tema enfatiza que os formuladores de políticas públicas mundiais precisam desenvolver estruturas de base científica para gerenciar os riscos associados com o desenvolvimento das N&N.

No cenário brasileiro, as ações em P&D&I e medidas em nanosegurança e nanoregulação também foram relatadas. Resumidamente, podemos avaliar que a Política Nacional de N&N atuou de forma acelerada, a partir de 2003, com o apoio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI, 2002) para tornar essa área estratégica para o país, em função do potencial competitivo e inovador, com caráter na geração de conhecimento, desenvolvimento tecnológico e agregação de valor econômico, político e social. Porém, destacamos dentro deste contexto a questão:

## **Qual o posicionamento do Brasil em termos da nanotoxicologia e regulação dos nanoproductos?**

As redes de excelência em N&N foram criadas por uma ação do governo brasileiro como uma estratégia de entendimento científico, geração e difusão da inovação, e debates sobre as áreas prioritárias. O sistema atual brasileiro consiste de 24 redes cooperativas, 16 institutos nacionais de ciência e tecnologia, oito laboratórios nacionais e, aproximadamente, 2,5 mil pesquisadores e 3,5 mil estudantes. O Brasil representa 1,9% das publicações científicas mundiais na temática nanotecnologia (COELHO, D., 2012). No âmbito empresarial, segundo a análise da Firjan (2011), existem 150 empresas nacionais atuantes no setor (Tabela 1).

Em 2006, uma rede acadêmica ReLANS (Rede LatinoAmericana de Nanotecnologia e Sociedade <[www.relans.org](http://www.relans.org)>) foi criada para promover discussões sobre o desenvolvimento da N&N na América Latina e as implicações econômicas, políticas, ambientais, sociais, legais e éticas; com coordenação bilateral entre a Universidade Autónoma de Zancatecas (UAZ, México) e a Universidade Federal do Paraná (UFPR, Curitiba, Brasil).

A Tabela 3 foi elaborada pelos dados obtidos da literatura (MCTI, 2002; CGEE, 2008; DIEESE, 2005; GUIMARÃES, 2010; LEDESMA, 2010), e destaca a evolução das principais ações brasileiras em N&N. A análise da literatura indica que o Brasil apresentou um grande avanço em políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação, com investimentos acima de 50 milhões de reais nas áreas de Nanotecnologia e Nanobiotecnologia. As atividades apoiadas pela Ação Transversal foram as seguintes: Jovens Pesquisadores, Programa de Laboratórios Nacionais, Programa de Laboratórios Estratégicos, Cooperação entre Empresa e Instituições de Pesquisa, Programa de Redes de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, Cooperação Internacional, Incubadoras de Empresas e Editoração de Material de Divulgação da Nanotecnologia (MCTI, 2008).

Desta forma, a iniciativa brasileira em nanotecnologia promoveu o aumento da competitividade do país no mercado mundial por meio da articulação entre os setores privado, governamental e academia. Como resultado, o Brasil ocupa um lugar privilegiado na América Latina, despontando como o país que mais investe no desenvolvimento das N&N.

### **Tabela 3:** Panorama das principais ações brasileiras em nanotecnologia



<b>Ano</b>	<b>Descrição*</b>
2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa nacional em nanociências e nanotecnologia (N&amp;N)</li> <li>- Primeiro encontro de pesquisadores brasileiros do CNPq</li> <li>- Iniciativa de contatos em N&amp;N nos E.U.A. e Europa</li> </ul>
2001	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Livro Verde (Conferência Nacional de C&amp;T&amp;I)</li> <li>- Visita ao Brasil do consultor científico dos E.U.A.</li> <li>- Divulgação do documento do Comitê de Articulação em N&amp;N</li> <li>- Chamada pública MCTI/CNPq de propostas de redes em N&amp;N</li> <li>- Divulgação do programa dos Institutos do Milênio em N&amp;N</li> <li>- Quatro redes em nanotecnologia foram formadas</li> </ul>
2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Centros nacionais de referência em nanotecnologia</li> <li>- Missão da Alemanha-Brasil para colaboração em N&amp;N</li> </ul>
2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa Plurianual PPA 2004-2007</li> </ul>
2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Política Tecnológica, Industrial e de Comércio Exterior (PITCE)</li> <li>- Implantação do Laboratório Nacional de Micro e Nanotecnologia</li> <li>- Ação Transversal de Nanotecnologia nos Fundos Setoriais</li> <li>- Instituída a Rede BrasilNano</li> <li>- Lei de Inovação (10.973/2004)</li> <li>- Lei do Bem (11.196/2005)</li> <li>- Centro Brasileiro-Argentino de Nanotecnologia (CBAN)</li> </ul>
2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionadas 10 Redes Nacionais de Nanotecnologia</li> <li>- Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN)</li> </ul>
2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plano de Ação em C&amp;T&amp;I 2007-2010 (PACT I)</li> </ul>
2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inauguração do Centro de N&amp;N Cesar Lattes</li> <li>- Lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP</li> </ul>
2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fórum de Competitividade em Nanotecnologia</li> <li>- Centro Virtual Brasileiro-Mexicano de Nanotecnologia</li> </ul>
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construção do prédio para Bionanotecnologia/IPT-SP</li> </ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MCTI/CNPq: redes nanotoxicologia e nanoinstrumentação</li> </ul>

\* Elaborada a partir das referências CGEE, 2004 e 2008; Guimarães, 2010; MCTI; DIEESE, 2005; Ledesma, 2010

Em oposição à evolução em N&N, o panorama em termos de avaliação dos riscos à saúde e ao meio ambiente apresentou pouca divulgação pelos planos de ações no país. A presente revisão aponta apenas dois textos em chamadas públicas:

...“Informar a sociedade sobre os impactos da nanotecnologia na vida dos cidadãos e sobre as novas oportunidades e riscos de obsolescência que a nova tecnologia pode trazer para os produtos e processos atuais”... (PPA 2004-2007 MCT, 2003: 9).

...“Estabelecer políticas sobre questões éticas e os impactos sociais dos produtos baseados em nanotecnologia”... (PPA 2007-2010 MCT 2007:144).

Do nosso conhecimento, os dois editais para criação das Redes Nacionais em Nanotecnologia incluíram o tema das implicações éticas, ambientais e sociais; porém, não houve um aporte financeiro para o desenvolvimento nesta temática, ou incentivo na formação de equipes multidisciplinares envolvendo cientistas nas áreas sociais e humanas ou especialistas em nanoregulação. Somente em 2011, uma ação do governo apoiou a criação de redes cooperativas de P&D&I em nanotoxicologia e nanoinstrumentação (MCTI/CNPq N° 17/2011).

## **Perspectivas Regulatórias no Brasil**

Em março de 2012, o Governo notificou a criação de um Comitê Interministerial de Nanotecnologia como uma ação de coordenação do MCTI, sendo que os membros representantes pertencem aos Ministérios da Agricultura, da Defesa, do Desenvolvimento, da Educação, do Meio Ambiente, de Minas e Energia, e da Saúde (D.O.U. 10/07/2012 nº 132).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2012) promoveu, em outubro de 2012, um debate sobre a temática nanotecnologia e vigilância sanitária. Os conceitos, as perspectivas na área e os riscos sanitários foram colocados em pauta de reunião. Os participantes que contribuíram com a discussão do tema foram: André Luís Gemal (Professor da UFRJ); João Batista Bó (MDIC); Adalberto Fazzio (SEDETEC); e William Waissmann (Fiocruz).

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável realizou uma audiência pública, em 29 de novembro de 2012, para discutir a atual situação da nanotecnologia no Brasil (SCHUTTEL, M., 2012). Os convidados para o debate incluíram: Roberto Brandão

Cavalcanti (MMA); Adalberto Fazzio (SEDETEC); Pedro Binsfeld (MS); Eronides Felisberto Silva Júnior (UFPE); Arline Arcuri (Fundacentro); Wilson Engellmann (Unisinos); Thomaz Ferreira Jensen (Dieese); e Paulo Martins (Renanosoma).

## Discussão

Em termos gerais, as estratégias mundiais de regulação em nanotecnologia destacam o processo de auto-regulamento como sendo a base para uma projeção de legislação específica para os nanoproductos. Desta forma, as agências reguladoras internacionais têm obtido sucesso na implementação de normativas de segurança em saúde ocupacional e minimização do impacto ambiental para os nanomateriais.

Porém, pôde-se avaliar que em alguns países, por exemplo, o Brasil, os instrumentos de regulação/fiscalização confrontam-se com os aspectos: dificuldade para o escalonamento de processos; custo elevado de alguns nanomateriais; dificuldades nas etapas de controle de qualidade e gestão de riscos; e, preocupação de rejeição pública aos nanoproductos. Desta forma, uma lentidão em iniciativas em nanoregulação foi observada analisando-se a literatura.

As agências reguladoras estão conscientes quanto à importância do tema e dispostas a promover debates de forma transparente, com o intuito de esclarecer o público em geral, consumidores e demais partes envolvidas na comercialização de nanoproductos.

Portanto, o governo e as agências reguladoras brasileiras deveriam atuar sinérgicamente em termos de gestão de riscos em nanotecnologia e incentivo nas análises das etapas de identificação, caracterização e gestão dos riscos específicos aos nanomateriais; atuar de forma transparente na divulgação do tema aos consumidores; e, investir em pesquisas de inovação para o desenvolvimento de novas metodologias analíticas para a mensuração das nanopartículas de forma seletiva, pois em alguns casos não se deve projetar o comportamento toxicológico de apenas uma classe de nanocompostos para uma determinação mais abrangente de todos os aspectos de segurança e regulação.

A inclusão no mercado de novos produtos, muitas vezes, envolvem alegações no valor agregado pela nanotecnologia, ou ainda, na falta de especificações de rotulagem dos nanomateriais incorporados por proteção de segredo industrial. Porém, o grande questionamento em nanotecnologia, foca-se na consolidação de informações quanto ao impacto dos nanoproductos com o aumento da produção industrial,

manipulação e exposição. E novamente, a proteção aos nanoproductos engloba a argumentação de que há necessidade de maiores evidências científicas que comprovem a toxicidade de alguns nanomateriais, representando um grande desafio para as agências reguladoras.

Neste contexto, os aspectos essenciais que envolvem os desafios da regulação podem ser evidenciados pelas barreiras das diferentes corporações em discutir a temática e a falta de harmonização das agências governamentais para decidir uma regulação específica nanotecnologia, por se tratar de uma ação complexa. Em contrapartida, diferentes produtos envolvendo a incorporação de nanopartículas assumem a liderança no mercado nacional, sem ciência dos consumidores quanto a divulgação de informações consistentes sobre a nanotoxicidade.

Em uma notícia apresentada pelo coordenador-geral de Assuntos Regulatórios do Ministério da Saúde, Pedro Binsfeld, em 2012, foi evidenciado que a literatura científica mundial na área de nanotecnologia questiona a existência de poucas publicações relacionadas à questão da segurança. Na ocasião, o coordenador comentou que apesar do grande número de trabalhos em pesquisa para aplicações de novas tecnologias terapêuticas, menos de 10% avalia a questão da segurança e dos aspectos sanitários e regulatórios (FUNCAP, 2012).

Em nosso trabalho de revisão pôde-se avaliar que não há uma correlação significativa entre o número de publicações dos trabalhos científicos, indexados no Science Citation Index (1993 a 2013), envolvendo as aplicações da nanotecnologia e os estudos dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente. As palavras-chave e os respectivos números de publicações foram: "*nanoparticles*" (240.849), "*nanoparticles and toxicity*" (7.975 trabalhos) e "*nanoparticles and ecotoxicity*" (224 trabalhos). Em 2004, surgiu o termo "*nanotoxicology*" (2 publicações). Sendo que até julho de 2013, encontrou-se um número de 709 trabalhos.

O fato a ser argumentado neste artigo, fundamentado na literatura científica em nanotoxicologia, evidencia que as propriedades físico-químicas das nanopartículas isoladamente podem não corresponder à avaliação da toxicidade de um material, pois ao entrar em contato com um sistema biológico, as propriedades podem ser rapidamente alteradas, sendo que a incorporação das nanopartículas deve-se aos processos de ingestão, inalação e contato com a pele. Há poucos trabalhos citados na literatura envolvendo testes *in vitro* e *in vivo* para os nanomateriais em comparação com a ampla pesquisa em síntese e caracterização de nanopartículas.

Outro aspecto importante que devemos ressaltar, após a revisão da legislação internacional em nanoproductos, é que todas as ações de segurança estabelecidas, até o momento, visam apenas a precaução quanto à exposição ocupacional e minimização dos efeitos nocivos de descarte desses nanomateriais, levando em consideração a composição química desses compostos e apontando as mesmas medidas de segurança das substâncias químicas perigosas. Porém, não há indícios quantos aos reais efeitos do uso contínuo dos nanoproductos à saúde humana.

Portanto, quais seriam os impactos aos consumidores após uma exposição a longo prazo desses nanoproductos? Sabemos, que as agências reguladoras vêm negligenciando o aspecto das propriedades específicas de nanopartículas no organismo. Os mecanismos reguladores atuais possibilitam, por exemplo, que um nanoproducto seja disponibilizado no mercado sem um controle rigoroso por novos testes de toxicidade que deliniriam com maior precisão os níveis aceitáveis dos nanocompostos no organismo e meio ambiente. Outro desafio regulatório brasileiro limita-se a interface de implementação de uma legislação específica aos nanoproductos e o sistema de vigilância/fiscalização pública.

Os autores ressaltam a oportunidade dada, pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq, Processo PDS nº 150581/2012-2), para o desenvolvimento de um projeto de revisão da literatura nos temas nanosegurança, nanotoxicologia e nanoregulação, no que se refere a uma avaliação nacional e internacional das políticas governamentais, modelos organizacionais e diretrizes regulatórias. Portanto, incentivando o aprimoramento e difusão do conhecimento na temática de avaliação dos potenciais riscos dos nanoproductos e seus impactos sociais, ambientais, sanitários, éticos e regulatórios.

## Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Nanotecnologia em debate na Anvisa*. Out. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2012+noticias/nanotecnologia+e++tema+de+debate+na+anvisa>>. Acesso em: 13 jul. 2013.
- ASIA-PACIFIC ECONOMIC COOPERATION (APEC). *APEC first innovation technology dialogue and its results*. May 2012. Disponível em: <http://www.apec2012.ru/news/20120527/462635807.html>>. Acesso em: 17 jun. 2013.
- ASIAN TECHNOLOGY INFORMATION PROGRAM (ATIP). *Nanotechnology organizations and programs in China*. Beijing, Oct. 2003. 18 p. Disponível em: <http://www.atip.org/atip-publications/atip-reports/2003/7422-atip03-054-nanotechnology-organizations-and-programs-in-china.html>>. Acesso em: 26 jun. 2013.

ASTM E2456-06 *Standard terminology relating to nanotechnology*. 2006. 4 p. Disponível em: <<http://enterprise.astm.org/SUBSCRIPTION/E2456-06.pdf>> Acesso em: 02 jul. 2013.

ASTM E2535-07 *Standard guide for handling unbound engineered nanoscale particles in occupational settings*. 2007. 25 p. Disponível em: <[http://enterprise.astm.org/filtrexx40.cgi?+REDLINE\\_PAGES/E2535.htm](http://enterprise.astm.org/filtrexx40.cgi?+REDLINE_PAGES/E2535.htm)>. Acesso em: 02 jul. 2013.

BAYER AG. *Bayer code of good practice for production and on-site use of nanomaterials*. 2007. 3 p. Disponível em: <[www.sustainability2012.bayer.com/bl109](http://www.sustainability2012.bayer.com/bl109)>. Acesso em: 24 Jun. 2013.

BCC Research. *Market forecasting: nanotechnology*. Wellesley, MA, 2012. Disponível em <<http://www.bccresearch.com/market-research/nanotechnology/>>. Acesso em: 15 jun. 2013.

BG RCI. *Working safely in laboratories: basic principles and guidelines*. 2008. Disponível em: <[http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp?isbn=bgi850-0&alias=bgc\\_bi850\\_0\\_bi850\\_0e\\_1](http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp?isbn=bgi850-0&alias=bgc_bi850_0_bi850_0e_1)>. Acesso em: 24 jun. 2013.

BIRD, K. *France launches public debate on nanotechnology*. 2009. (Press release). Disponível em: <<http://www.cosmeticsdesign-europe.com/Formulation-Science/France-launches-public-debate-on-nanotechnology>>. Acesso em: 26 jun. 2013.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). *Um novo patamar para a ciência brasileira*. 2002. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/9775.html>>. Acesso em: 11 jul. 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). *Programa nacional de nanotecnologia*. 2008. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/27137.html>>. Acesso em: 12 jul. 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). *MCTI/CNPq Nº 17/2001. Apoio à criação de redes cooperativas de pesquisa e desenvolvimento em Nanotoxicologia e Nanoinstrumentação*. 2011. Disponível em: <<http://memoria.cnpq.br/editais/ct/2011/017.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2013.

BRASIL. Portaria interministerial n. 510 de 9 de julho de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 132, 10 jul 2012. Seção 1, p. 81.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI, 2007a). *Guidance on the labeling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles*. London, 2007. 24 p. Disponível em: <[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PAS130\\_567\\_5096.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PAS130_567_5096.pdf)>. Acesso em: 26 jun. 2013.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI, 2007b). *Nanotechnologies: Part 1: good practice guide for specifying manufactured nanomaterials*. London, 2007. 22 p. Disponível em:

<[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PD6699-1\\_568\\_6831.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PD6699-1_568_6831.pdf)>. Acesso em: 26 jun. 2013.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS (CGEE). *Convergência tecnológica*. Brasília, Jun. 2008. 81 p.

COELHO, D. *Câmara dos deputados discute nanotecnologia*. 2012. Disponível em: <<http://www.olharnano.com/artigos/88002/149001/C%C3%A2mara%20dos%20deputados%20discute%20nanotecnologia>>. Acesso em: 10 jul. 2013.

COMMUNITY RESEARCH AND DEVELOPMENT INFORMATION SERVICE (CORDIS). *Commission Requests Opinions on Nano(eco)toxicology*. Feb. 2006. Disponível em: <[http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=NEWSLINK\\_EN\\_C&RCN=25210&ACTION=D](http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=NEWSLINK_EN_C&RCN=25210&ACTION=D)>. Acesso em: 20 jun. 2013.

COUNCIL OF CANADIAN ACADEMIES (CCA). *Small is different: a science perspective on the regulatory challenges of the nanoscale*. Ottawa, July 2008. 8 p. Disponível em: <<http://www.nanolawreport.com/JulyCanadaReport.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2013.

DANISH INSTITUTE OF FUNDAMENTAL METROLOGY (DFM). *The need for measurement and testing in nanotechnology*. Feb. 2002. 16 p. Disponível em: <[ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano\\_measurement-testing\\_022002\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nano_measurement-testing_022002_en.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2013.

DEKKERS, S.; de-HEER, C. *Provisional nano-reference values: applicability of the concept and of published methods*. Jan. 2010. Disponível em: <[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/601044001\\_536\\_5547.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/601044001_536_5547.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2013.

DEPARTMENT FOR BUSINESS INNOVATION & SKILLS (BIS). *Nanotechnologies: Influence and Inform the UK strategy*. 2009. Disponível em: <<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100105081059/interactive.bis.gov.uk/nano/>>. Acesso em: 26 jun. 2013.

DEPARTAMENTO INTERSINDICAL DE ESTATÍSTICA E ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS (DIEESE). *Política Industrial no Brasil: o que é a nova política industrial?* 2005. (Nota Técnica n. 11)

ENVIRONMENT & HEALTH CANADA. *Proposed regulatory framework for nanomaterials under the Canadian Environmental Protection Act of 1990*. Ottawa, 2007. 21 p. Disponível em: <<http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news subs/default.asp?lang=En&n=FD117B60-1>>. Acesso em: 27 jun. 2013.

ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY PUBLICATIONS SERIES ON THE SAFETY OF MANUFACTURED NANOMATERIALS (OECD). *Guidance manual for the testing of manufactured nanomaterials*. 1<sup>st</sup>. rev., 2010. 92 p. Disponível em: <[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2010/08/JT03284642\\_520\\_9319.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2010/08/JT03284642_520_9319.pdf)>. Acesso em: 02 jul. 2013.

EURACTIV.com. *Commission defines action plan for nanotechnologies*. Junho 2005. Disponível em: <<http://www.euractiv.com/science/commission-defines-action-plan-nanotechnologies/article-140902#>>. Acesso em: 20 jun. 2013.

RICCARDI, Carla dos Santos; GASTALDI, Antonio Carlos. *Nanoregulação: avaliação dos cenários internacional e brasileiro*. R. Laborativa. v. 2, n. 2, p. 135-162, out./2013. <http://ojs.unesp.br/index.php/rlaborativa>.

EUROPEAN COMMISSION. *Technology platforms: from definition to implementation of a common research agenda*. Luxembourg, Sept. 2004. 88 p. Disponível em: <[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/09/tp\\_report\\_defweb\\_en\\_241\\_9849.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/09/tp_report_defweb_en_241_9849.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2013.

EUROPEAN COMMISSION. *Nanomedicine: nanotechnology for health*. Luxembourg, Nov. 2006. 39 p. Disponível em: <[ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine\\_bat\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanomedicine_bat_en.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2013.

EUROPEAN COMMISSION. *EC n. 987/2008 amending Regulation (EC) n. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes IV and V*. 2008. 6 p. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF>>. Acesso em: 21 jun. 2013.

EUROPEAN COMMISSION. *2010-2013 Action plan for European standardisation*. July 2011. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/standards\\_policy/action\\_plan/doc/standardisation\\_action\\_plan\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/standards_policy/action_plan/doc/standardisation_action_plan_en.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2013.

EUROPEAN PARLIAMENT. *Report on regulatory aspects of nanomaterials*. 2008. 6 p. (COM (2008)0366 2008/2008 (INI). Disponível em: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2009-0255+0+DOC+PDF+V0//EN>> Acesso em: 21 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. *Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Novel Foods and Amending Regulation (EC) (COM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD))*. Disponível em: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2008-0512+0+DOC+XML+V0//EN>>. Acesso em: 21 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products (RECAST) (COM(2008)0049 C6-0053/2008 2008/0035(COD))*. Disponível em: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0158+0+DOC+XML+V0//EN>>. Acesso em: 24 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. *Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetics Products. Official Journal of the European Union*, 22 Dec. 2009. 151 p. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>>. Acesso em: 24 jun. 2013.

FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (FIRJAN). *Nanotecnologia e a competitividade da indústria brasileira*. Rio de Janeiro, 2011. 10 p. Disponível em: <<http://www.firjan.org.br/data/pages/2C908CE921D61B940121E3EC6FB6353F.htm>>. Acesso em: 15 jun. 2013.



FEDERAL OFFICE OF PUBLIC HEALTH (FOPH). *Synthetic nanomaterials: action plan*. Berne, 2008. 20 p. (Report)

FOOD SAFETY AUTHORITY OF IRELAND. *The relevance for food safety of applications of Nanotechnology in the Food and Feed Industries*. Dublin. 2008. 82 p. Disponível em: <<http://www.fsai.ie/assets/0/86/204/b81b142b-9ef7-414c-9614-3a969835b392.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2013.

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND (FSANZ). *Proposed amendments to part 3 of the FSANZ application handbook*. Oct. 2008. 6 p. Disponível em: <[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Proposed%20Amendments%20to%20Application%20Handbookoct%2020081\\_155\\_4757.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Proposed%20Amendments%20to%20Application%20Handbookoct%2020081_155_4757.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2013.

FUNDAÇÃO CEARENSE DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (FUNCAP). *Nanotecnologia na pauta da Câmara dos deputados*. Dez. 2012. Disponível em: <<http://www.funcap.ce.gov.br/index.php/noticias/44224-nanotecnologia-na-pauta-da-camara-dos-deputados>>. Acesso em: 11 jul. 2013.

GERMAN CHEMICAL INDUSTRY ASSOCIATION (VCI). *Responsible production and use of nanomaterials*. Frankfurt, Mar. 2008. 54 p. Disponível em: <[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/vci\\_nanomaterial\\_papers\\_575\\_4254.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/vci_nanomaterial_papers_575_4254.pdf)>. Acesso em: 24 jun. 2013.

GERMAN SOCIAL ACCIDENT INSURANCE (DGUV). *Nanomaterials in the workplace*. Berlin, May 2010. 20 p. Disponível em: <<http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/i-5149>>. Acesso em: 27 jun. 2013.

GUIMARÃES, C. F. C. *Desenvolvimento da nanotecnologia em empresas brasileiras e suas potenciais implicações para o emprego*. 2010. 134 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

IG DHS. *Code of conduct: nanotechnologies*. 2008. 2 p. Disponível em: <[http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/CoC\\_Nanotechnologies\\_english.pdf](http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/publikationen/CoC_Nanotechnologies_english.pdf)> Acesso em: 24 jun. 2013.

ISHIZU, S. et al. Toward the responsible innovation with nanotechnology in Japan: our scope. *Journal of Nanoparticle Research*, Dordrecht, v. 10, n. 2, p. 229-254, 2008.

ISO/TR 12885: 2008 *Nanotechnologies: health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies*. 2008. Disponível em: <[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=52093](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52093)>. Acesso em: 02 jul. 2013.

JAPAN. Ministry of the Environment Government (MOE). *Guidelines for preventing the environmental impact of manufactured nanomaterials*. Mar. 2009. 5 p. Disponível em: <[http://www.env.go.jp/chemi/nanomaterial/eibs-conf/guideline\\_0903\\_enab.pdf](http://www.env.go.jp/chemi/nanomaterial/eibs-conf/guideline_0903_enab.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2013.

JARVIS, D. S. L.; RICHMOND, N. Regulation and governance of nanotechnology in China: regulatory challenges and effectiveness. *European Journal of Law and Technology*, Belfast, v. 2, n. 3, 2011.

LEDESMA, A. R. G.. *Metrologia, normalização e regulação de nanomateriais no Brasil: proposição de um modelo analítico-prospectivo*. 2010. 186 f. Dissertação (Mestrado em Pós-graduação em Metrologia, Qualidade e Inovação) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2010.

MCCORMACK, D. et al. *Guidance booklet on safe handling of nanoparticles*. 2008. 22 p. Disponível em:

<[http://www.temas.ch/Impart/ImpartProj.nsf/984DDE17160ECB4FC12574F6004B4BB7/\\$FILE/WP4\\_GuidanceBooklet\\_311008.pdf](http://www.temas.ch/Impart/ImpartProj.nsf/984DDE17160ECB4FC12574F6004B4BB7/$FILE/WP4_GuidanceBooklet_311008.pdf)>. Acesso em: 24 jun. 2013.

NANOSAFE 2. *Safe production and use of nanomaterials*. 2009.

Disponível em:

<<http://www.nanosafe.org/scripts/home/publigen/content/templates/show.asp?P=63&L=EN&ITEMID=13>>. Acesso em: 22 jun. 2013.

NANOWERK. *Russian government launches Nanotechnology Internet Portal*. June 2009.

Disponível em:

<<http://www.nanowerk.com/news/newsid=11025.php>>. Acesso em: 24 jun. 2013.

NATIONAL INDUSTRIAL CHEMICALS NOTIFICATION AND ASSESSMENT SCHEME (NICNAS). *Proposal for regulatory reform of industrial nanomaterials*. Nov. 2009. 20 p. Disponível em:

<[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/12/NICNAS\\_Nano\\_PUBLIC\\_DISCUSSION\\_PAPER\\_PDF\\_413\\_8973.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/12/NICNAS_Nano_PUBLIC_DISCUSSION_PAPER_PDF_413_8973.pdf)>. Acesso em 21 jun. 2013. Acesso em: 22 jun. 2013.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY CENTER (NANOTEC). *Thailand nanotech plan moves ahead*. Jan. 2010. Disponível em:

<<http://www.scidev.net/global/technology/news/thailand-nanotech-plan-moves-ahead.html>>. Acesso em: 18 jun. 2013.

NEW ZEALAND. Ministry of Research, Science & Technology (MORST). *Nanotechnology : here and now*. Apr. 2009. 24 p. Disponível em:

<[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2010/07/Nanotechnology%20here%20and%20now\\_489\\_2605.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2010/07/Nanotechnology%20here%20and%20now_489_2605.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2013.

NORWEGIAN POLLUTION CONTROL AUTHORITY (SFT). *Businesses asked to declare use of nanomaterials*. June 2009. Disponível em:

< <http://www.teknologiradet.no/print.aspx?m=11&amid=7830>>. Acesso em: 24 jun. 2013.

PPA 2004-2007. *Desenvolvimento da nanociência e da nanotecnologia*. Brasília : MCT, 2003. p. 9. Disponível em: <[http://www.mct.gov.br/upd\\_blob/0002/2361.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0002/2361.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2013.

PPA 2007-2010. *Ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento nacional*. Brasília : MCT , 2007. p. 144. Disponível em:

<[http://www.mct.gov.br/upd\\_blob/0021/21439.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0021/21439.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2013.

PHYSORG. *Nanotechnology in China is focusing on innovations and new products*. Aug. 2010. Disponível em: <<http://www.physorg.com/news5870.html>>. Acesso em: 20 jun. 2013.

PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (PCAST). *Report to the President and Congress on the Fourth Assessment of the National Nanotechnology*

*Initiative 2012*. Washington, DC : The White House : Executive Office of the President, 2012. 46 p.

PRESS TRUST OF INDIA (PTI). *India to have nanotechnology regulatory board soon*. Feb. 2010. Disponível em:

<[http://www.business-standard.com/article/economy-policy/india-to-have-nanotechnology-regulatory-board-soon-110021800216\\_1.html](http://www.business-standard.com/article/economy-policy/india-to-have-nanotechnology-regulatory-board-soon-110021800216_1.html)>. Acesso em: 02 jun. 2013.

PRODUCERS ASSOCIATION OF CARBON NANOTUBES IN EUROPE (PACTE). *Code of conduct for the production and use of carbon nanotubes*. Mar. 2008. 3 p. Disponível em: <[http://www.cefic.org/Documents/Other/PACTE\\_Code%20of%20conduct.pdf](http://www.cefic.org/Documents/Other/PACTE_Code%20of%20conduct.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2013.

SANDHU, A. Setting the standard. *Nature Nanotechnology*, London, v. 3, n. 2, p. 63-64, 2008.

SCHMIDT-OTT, A. et al. *Preventing exposure to nanomaterials at the faculty of applied sciences*. The Netherlands, 2010. 13 p. Disponível em:

<[http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW\\_Guidelines\\_Nano\\_Safety\\_version\\_2\\_100909\\_572\\_7527.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW_Guidelines_Nano_Safety_version_2_100909_572_7527.pdf)>. Acesso em: 24 jun. 2013.

SCHUTTEL, M. Governo discute regulamentação do setor de nanotecnologia. Notícias, dez. 2012. Disponível em:

<<http://www.fiepr.org.br/observatorios/biotec-agricola-florestal/FreeComponent21849content203466.shtml>>. Acesso em: 13 jul. 2013.

SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER PRODUCTS (SCCP). *Request for a scientific opinion: safety of nanomaterials in cosmetic products*. European Union, Jan. 2004. 3 p. Disponível em:

<[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_nano\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2013.

\_\_\_\_\_. *Preliminary opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products*. Brussels, June 2007. 56 p. Disponível em:

<[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_099.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf)> Acesso em: 21 jun. 2013.

SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD (SER). *Working conditions committee. Nanoparticles in the workplace: health and safety precautions*. Mar. 2009. 68 p. Disponível em:

<[http://www.ser.nl/~media/files/internet/talen/engels/2009/2009\\_01/2009\\_01.ashx](http://www.ser.nl/~media/files/internet/talen/engels/2009/2009_01/2009_01.ashx)> Acesso em: 26 jun. 2013.

UNITED KINGDOM GOVERNMENT RESPONSE TO THE ROYAL COMMISSION ON ENVIRONMENTAL POLLUTION (RCEP). *Novel materials in the environment: the case of nanotechnology*. Norwich, 2009. 29 p. Disponível em:

<<http://www.official-documents.gov.uk/document/cm76/7620/7620.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2013.

UNITED KINGDOM PARLIAMENT. *Nanotechnologies and food*. London : Authority of the House of Lords. Jan. 2010. 2 v. Disponível em:

<<http://www.publications.parliament.uk/pa/ld/ldsctech.htm>>. Acesso em: 27 jun. 2013.

WORLD COMMISSION ON THE ETHICS OF SCIENTIFIC KNOWLEDGE AND TECHNOLOGY (COMEST). *The precautionary principle*. Paris : UNESCO, 2005. 54 p. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2013.

## **Agradecimentos**

Os autores agradecem ao CNPq (Processo 150581/2012-2) pelo fomento à execução do trabalho.

Artigo apresentado em 30/07/2013  
Aprovado em 16/08/2013  
Versão final apresentada em 07/09/2013